



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MISURATORE DI PRESSIONE LEO CON SOFTWARE
LEO BLOOD PRESSURE MONITOR
WITH SOFTWARE
TENSIOMÈTRE LEO AVEC LOGICIEL
DE LEO MEDIDOR DE PRESIÓN
CON SOFTWARE
MEDIDOR DA TENSÃO LEO COM SOFTWARE

REF

32902 / CONTEC08A



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

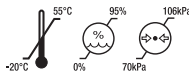
Importato da / Imported by / Importé par / Importado por / Importado por:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

CE 0123





Prólogo

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. Este manual describe en detalle las indicaciones que deben respetarse para usar este producto, así como los usos impropios que podrían causar lesiones a las personas, daños en el producto o de otro tipo. Para más información, consulte los capítulos siguientes.



Nota: Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto

En este manual de usuario se describen las condiciones prácticas de uso del producto. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Advertencias

Antes de utilizar este producto, se deben considerar las siguientes advertencias de seguridad:

- Todo resultado de medición debe ser comparado con un diagnóstico por un médico cualificado.
- La fiabilidad y eficiencia del producto dependen del cumplimiento con las instrucciones de mantenimiento.
- El operador destinado a usar este producto podría ser el paciente.
- No efectuar intervenciones de mantenimiento y reparación mientras se está utilizando el dispositivo.



Advertencia: El reemplazo con accesorios no suministrados por nuestra empresa podría causar fallos de funcionamiento. El reemplazo arbitrario de adaptadores, brazaletes o sondas SpO₂ podría causar resultados de medición incorrectos. Las operaciones de mantenimiento en el producto deben ser realizadas únicamente por nuestra empresa o por servicios de asistencia cualificados y autorizados.



Índice

Capítulo 1 Precauciones de seguridad	147
1.1 Funcionamiento del adaptador de CA (venta por separado)	150
1.2 Funcionamiento de la batería	151
Capítulo 2 Unidad principal.....	153
Capítulo 3 Interfaces externas	156
Capítulo 4 Batería/Instalación del adaptador de CA.....	158
4.1 Instalación de la batería.....	158
4.2 Uso del adaptador de corriente.....	159
Capítulo 5 Funciones botones	159
Capítulo 6 Configuración de fecha y hora	160
Capítulo 7 Acerca de la unidad	161
Capítulo 8 Cambio de usuario.....	161
Capítulo 9 Función de alarma de rebasamiento.....	162
9.1 Alarma de rebasamiento del parámetro fisiológico	162
9.2 Alarma de rebasamiento de parámetro técnico	163
Capítulo 10 El método de uso del esfignomanómetro	163
10.1 Medición exacta	163
10.2 Aplicar el brazalete.....	165
10.3 Medición de la presión sanguínea	167
Capítulo 11 Función de memoria.....	168
11.1 Revisar los valores de memoria.....	168
11.2 Borrar los valores de memoria	168
Capítulo 12 Función de medición de SpO2.....	169
Capítulo 13 Método de medición de SpO2.....	173



Capítulo 14 Instalación del Software	174
14.1 Requisitos de Editor.....	174
14.2 Instalación de software	174
Capítulo 15 Mensajes de error	175
Capítulo 16 Solución de problemas	176
Capítulo 17 Claves y símbolos	178
Capítulo 18 Mantenimiento y limpieza	179
Capítulo 19 Especificaciones de NIBP	181
Capítulo 20 Especificación SpO₂	184
Apéndice	185



Capítulo 1

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Antes de utilizar, leer atentamente las “Precauciones de seguridad” para un uso correcto.
- Los operadores no requieren de capacitación profesional, pero deberán utilizar este producto después de haber comprendido los requisitos incluidos en este manual.
- Para evitar que los usuarios sufran heridas o daños debido al uso inadecuado, consultar las “Precauciones de Seguridad”, y utilizar este producto correctamente.



Nota

Si el producto no se utiliza correctamente, existe la posibilidad de que se produzcan daños a las personas y los bienes.

Daños a los bienes significa daños a la estructura, la propiedad, y a los animales domésticos.



Contraindicaciones

No.



Advertencia

- Usted no debe realizar mediciones de NIBP en pacientes con anemia falciforme o ninguna otra condición en la que se haya producido o cabe esperar daños en la piel.
- Utilice el criterio clínico para decidir si se deben realizar mediciones automáticas frecuentes de la presión sanguínea en pacientes con trastornos graves de la circulación debido al riesgo de provocar hematomas en el miembro que tiene puesto el brazalete.
- Para severo trastorno de la circulación sanguínea o arritmia de pacientes, utilice el dispositivo bajo la supervisión de un médico. Si se aprieta el brazo durante la medición, se podría provocar hemorragia aguda interna, o resultados de medición inexactos.

Limitaciones de la medición

La medición oscilométrica tiene determinadas limitaciones para diferentes afecciones de los pacientes. La medición busca



un pulso regular de la presión arterial. En aquellas circunstancias en que la condición del paciente dificulta la detección, la medición no es confiable y el tiempo para realizarla aumenta. El usuario debe saber que las siguientes condiciones pueden interferir en la medición y hacer que esta pierda fiabilidad o que sea más difícil obtenerla. En algunos casos, la condición del paciente impedirá que se pueda realizar la medición.

Movimiento del paciente

Las mediciones no serán confiables o no podrán obtenerse si el paciente se mueve, tiembla o tiene convulsiones. Estos movimientos pueden interferir con la detección de los pulsos de presión arterial. Además, el tiempo de medición se prolongará.

Arritmia cardíaca

Las mediciones no serán confiables o no podrán obtenerse si la arritmia cardíaca del paciente ha provocado irregularidades en los latidos. Además el tiempo de medición se prolongará.

Máquina cardiopulmonar

No podrán obtenerse las mediciones si el paciente está conectado a una máquina de cardiopulmonar.

Cambios de presión

Las mediciones serán confiables o no podrán obtenerse si la presión arterial del paciente está cambiando rápidamente mientras se están analizando los pulsos de presión arterial para obtener la medición.

Estado de shock grave

Si el paciente está en estado de shock grave o hipotermia las mediciones no serán confiables dado que el flujo sanguíneo hacia las extremidades provocará la reducción de la pulsación de las arterias.

Extremos de ritmo cardíaco

No pueden tomarse mediciones en el paciente si su frecuencia cardíaca es menor que 40 ppm o mayor que 240 ppm.

Pacientes con sobrepeso

La capa gruesa de grasa debajo de la extremidad reduce la precisión de medición, puesto que la vibración de la arteria no puede llegar al brazalete debido a la atenuación causada por la grasa.

**Advertencia**

El auto-diagnóstico y tratamiento debido a los resultados de medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

Entregar los resultados de las mediciones al médico de referencia, quien conoce el estado de salud del paciente, y aceptar



su diagnóstico.

Los niños o personas que no puedan expresarse adecuadamente deben utilizar el dispositivo bajo vigilancia de un médico.

De lo contrario podría provocar accidentes o datos discordantes.

No utilice para ningún otro propósito distinto de la medición de la PA.

De lo contrario podría provocar accidentes o retrasos

Utilice el brazalete especial.

De lo contrario, es posible que el resultado de la medición sea incorrecto.

No mantener el brazalete en una condición sobreinflada durante mucho tiempo.

De lo contrario, podría causar riesgos.

No utilizar el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire u óxido nitroso.

De lo contrario, podría causar riesgos.

Si se vierte líquido accidentalmente sobre el dispositivo o sus accesorios, o si este ingresa en el conducto o dentro del dispositivo, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el centro de servicio de asistencia.

De lo contrario, podría causar riesgos.

Eliminar el material de embalaje de acuerdo con las normas establecidas para el tratamiento de residuos y mantenerlo fuera del alcance de los niños.

De lo contrario, podría causar daños al medio ambiente o a los niños.

Utilizar accesorios aprobados para el dispositivo y comprobar que el dispositivo y sus accesorios funcionan correctamente y de manera segura antes de usarlos.

De lo contrario el resultado de la medición podría ser inexacto o podrían producirse accidentes.

Si el dispositivo se mojara accidentalmente, deberá ser colocado en un lugar seco y ventilado durante el período de tiempo necesario para eliminar la humedad.

De lo contrario el dispositivo podría dañarse por la humedad.

No almacenar ni transportar el dispositivo fuera del entorno especificado.

De lo contrario, podrían producirse errores en la medición.

Es aconsejable comprobar periódicamente si el dispositivo o sus accesorios presentan daños, en caso de hallarlos, no utilice el dispositivo y contacte inmediatamente con el ingeniero biomédico del hospital o el Servicio de atención al cliente. No desmontar, reparar ni modificar el dispositivo sin disponer de autorización.



De lo contrario, la precisión de la medición podría ser afectada negativamente.

Este dispositivo no puede ser utilizado en plataformas de transporte móviles.

De lo contrario, podrían producirse errores en la medición.

Este dispositivo no puede ser utilizado sobre una mesa inclinada.

De lo contrario, existe el riesgo de caída.

Eliminar los materiales del embalaje, las baterías agotadas y los productos al final de su vida útil de acuerdo con las normativas y legislación nacionales. Los productos al final de su vida útil y los materiales deberán ser eliminados correctamente por el usuario de conformidad con el decreto de la autoridad.

El reemplazo con accesorios no suministrados por nuestra empresa podría causar fallos de funcionamiento.

Las operaciones de mantenimiento en el producto deben ser realizadas únicamente por nuestra empresa o por servicios de asistencia cualificados y autorizados.

El dispositivo puede ser utilizado en un paciente a la vez.

En caso de inhalar o ingerir los componentes pequeños del dispositivo, se ruega contactar de inmediato con un médico.

El dispositivo y sus accesorios están procesados con materiales antialérgicos. Si usted fuera alérgico a estos, no utilice este producto.

Cuando, después de pulsar el botón de encendido, se produce un fallo en la pantalla, como por ejemplo pantalla blanca, borrosa o sin ningún contenido, se ruega contactar con nuestra empresa.

El dispositivo debe cumplir con las norma IEC 80601-2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos.

1.1 Funcionamiento del adaptador de CA (venta por separado)



Nota

El dispositivo se puede alimentar utilizando un adaptador de corriente que está incluido en el sistema médico eléctrico.

Utilizar el adaptador de corriente de uso médico de este dispositivo.

De lo contrario, podría causar problemas



Se debe utilizar un adaptador de corriente específico CA 100 V~240 V

De lo contrario, podría ocasionar un incendio o una descarga eléctrica.

Cuando se ha producido una rotura en el enchufe o el cable del adaptador dedicado, por favor no utilizar el producto.

De lo contrario, podría ocasionar un incendio o una descarga eléctrica.

No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación del adaptador con las manos mojadas.

De lo contrario podría provocar descargas eléctricas o lesiones.

1.2 Funcionamiento de la batería



Nota

Por favor, use 4 pilas de manganeso de tamaño “AA” o pilas alcalinas, no utilice pilas de otros tipos.

De lo contrario, podría provocar un incendio.

No mezclar pilas nuevas y viejas, o de marcas diferentes.

De lo contrario, podría producirse la fuga de la batería, calor, la ruptura y daño al esfigmomanómetro electrónico.

No colocar el positivo o negativo de la batería de forma errónea. Cuando se agota la energía de las baterías, sustituir con cuatro pilas nuevas al mismo tiempo.

Por favor, extraiga las pilas cuando no utiliza el dispositivo durante un largo periodo de tiempo (3 meses o más).

De lo contrario, podría producirse la fuga de la batería, calor, la ruptura y daño al esfigmomanómetro electrónico.

Si el electrolito de las pilas entra contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua limpia.

Puede causar ceguera u otros peligros, debe dirigirse inmediatamente al hospital más cercano para recibir tratamiento.

Si el electrolito de las baterías se adhiere a la piel o la ropa, lave inmediatamente con abundante agua limpia.

De lo contrario podría lastimar la piel.

Consejo

No golpee o deje caer el dispositivo;

No infle el brazalete antes de colocarlo alrededor del brazo;

No doblar el brazalete y el tubo de aire a la fuerza.

Descripción de funciones:

Aplicar el esfigmomanómetro para medir la presión sanguínea no invasiva y SpO₂ de personas (adultos, niños, neonatos),



el dispositivo cuenta con tres modo de usuario, cada usuario puede almacenar como máximo 100 elementos de registro de los resultados de la medición. Cada registro incluye el tiempo de medición en detalle, la presión sistólica y diastólica, la presión promedio, la frecuencia cardíaca y el número de registro, etc. Con una pantalla LCD en color de 2,8 pulgadas, interfaz clara, la función de revisión de datos es realmente completa. El usuario puede aplicar ON/OFF, medición manual, cambiar los parámetros de configuración del sistema, y otras operaciones con siete botones que están situados en el panel frontal del dispositivo.

El esfigmomanómetro dispone de alarma acústica y visual cuando el nivel de batería es bajo, el zumbador emite un sonido intermitente y la pantalla LCD muestra un mensaje de “low power” (alimentación baja) para solicitar al usuario el reemplazo de las baterías. Cuando los datos de medición exceden el límite de alarma establecido, el color de la fuente de los resultados de la medición cambia a rojo y se produce la alarma sonora, el usuario puede activar o desactivar el sonido de la alarma según las necesidades. Sincronización con función de desconexión, si no se realiza ninguna operación y medición de SpO₂, el dispositivo se apagará automáticamente después de 2 minutos. Con interfaz USB, los usuarios pueden enviar los resultados de medición a un PC. Consulte la sección de ayuda o explicación del software relacionado para el funcionamiento específico.

Propósito:

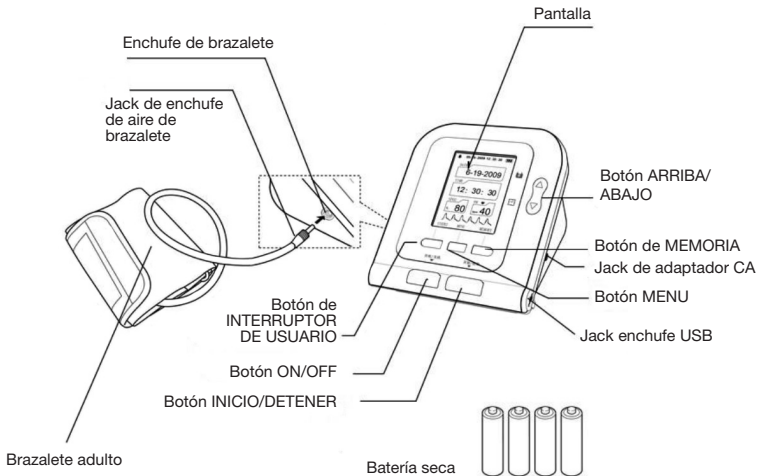
El dispositivo permite medir la presión sanguínea no invasiva y la SpO₂ (opcional) de personas. Registrar el valor del parámetro de la presión arterial para proporcionar la referencia para el profesional de la salud.



Capítulo 2

UNIDAD PRINCIPAL

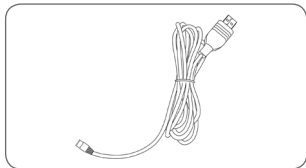
El producto se encuentra en el paquete. Abra el paquete y confirme si el producto está completo.



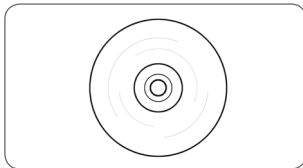
**Accesorios:**

Especificación: circunferencia de la extremidad 22-32 cm (parte central de la parte superior del brazo), elija al brazalete adecuado cuando se realizan mediciones en niños o en extremidades con valores de circunferencia distintos del indicado.

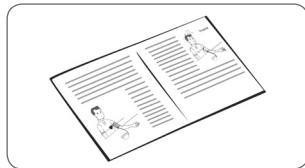
Línea de Datos USB



CD de software



manual de usuario

**Accesorios opcionales:****Adaptador de CA**

Entrada voltaje: CA 100 V~240 V

Frecuencia: 50 Hz/60 HZ

Corriente nominal: CA 150 mA

Salida: CC 6.0 V \pm 0.2 V 1.0 A

o CC 5.0 V \pm 0.2 V 1.0 A

Sonda SpO₂: Sonda integrada SpO₂

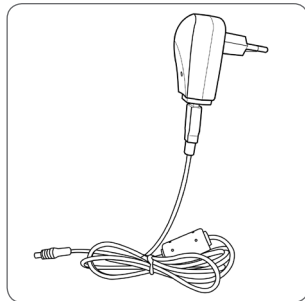
(Esta pieza sólo es apta para el mercado de la Unión Europea)

A. Medición de SpO₂

Rango: 0%~100%

Error: 70~100%: \pm 2%; debajo 70%: no especificado

Resolución: 1%





Nota: Puesto que las mediciones con sonda SpO₂ cuentan con una distribución estadística, sólo puede esperarse que dos tercios de las mediciones efectuadas con la sonda SpO₂ se encuentren dentro de los valores medidos con un CO-OXÍMETRO.

B. medición frecuencia cardíaca

Rango: 30 ppm~250 ppm

Error: ± 2 ppm o $\pm 2\%$ (seleccionar el valor mayor)

Resolución: 1ppm

C. Sensor óptico: luz roja (longitud de onda: 660 nm, potencia salida inferior a 6.65 mW) luz infrarroja (longitud de onda: 880 nm, potencia salida inferior a 6.75 mW). Los sensores ópticos son componentes que emiten luz que afecta otros dispositivos médicos que utilizan este rango de longitud de onda. Esta información podría ser útil para los médicos que efectúan terapia óptica.

D. Error en condición de presión de llenado débil: El valor de SpO₂ y la frecuencia cardíaca pueden mostrarse correctamente cuando el índice de llenado es de 0.4%. El error de SpO₂ es $\pm 4\%$; cuando el rango de medición es 30 ppm~100 ppm, el error de frecuencia cardíaca es ± 2 ppm; cuando el rango de medición es 100 ppm~250 ppm, el error del rango de pulso es $\pm 2\%$.

Nota:

- La sonda opcional del esfigmomanómetro es una sonda integrada de SpO₂ , la pieza de medición está integrada con la sonda;
- La vida útil de la sonda SpO₂ integrada es de tres años.

Brazalete:

Elegir el brazalete adecuado según la circunferencia superior del brazo, hay varios brazaletes disponibles (rango de circunferencia extremidades, centro de extremidad superior)

El rango de la circunferencia de la extremidad es 6-11 cm

El rango de la circunferencia de la extremidad es 10-19 cm

El rango de la circunferencia de la extremidad es 18-26 cm

El rango de la circunferencia de la extremidad es 32-43 cm



**Nota**

- El brazalete es un artículo de consumo. Calculando 6 mediciones al día (3 veces por la mañana y 3 por la noche), la vida útil del brazalete es de aproximadamente 1 año. (según las pruebas que hemos efectuado)
- Para medir correctamente la presión sanguínea, sustituya el brazalete según el paso del tiempo.
- Si el brazalete tiene pérdidas, póngase en contacto con nuestra empresa para comprar uno nuevo. El brazalete comprado por separado no incluye el tapón del tubo de la vía aérea. En caso de sustitución, por favor, no tirar el tapón del tubo de la vía aérea, instalarlo en el nuevo brazalete.

**Nota**

Cuando el producto y los accesorios descritos en este manual están a punto de superar el período de uso, deben ser eliminados de acuerdo a las especificaciones de manejo del producto. Si desea saber más información, póngase en contacto con nuestra empresa u organización representativa.

Capítulo 3

INTERFACES EXTERNAS

**Nota**

Por favor, mantenga presionado el enchufe del tubo de aire para quitar el brazalete de NIBP.

- Enchufe del brazalete ( es el identificador de brazalete)

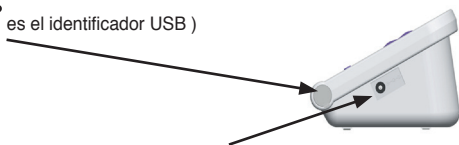


Lado izquierdo



El lado derecho del dispositivo es el enchufe USB y el enchufe del adaptador de alimentación

- Enchufe USB ( es el identificador USB)



Lado derecho

- Enchufe del adaptador de corriente ( es el identificador del enchufe de corriente)



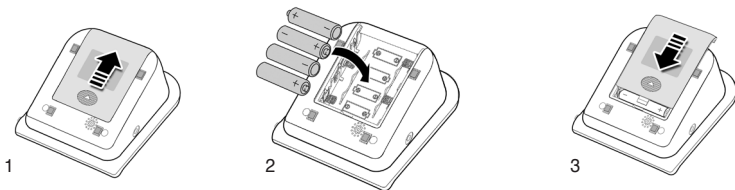
Nota

Todos los equipos digitales y analógicos conectados a este dispositivos deben contar con la certificación de las normas IEC (como la IEC60950: Equipos de tecnología de la información - Seguridad e IEC60601-1: Equipos electromédicos- Seguridad), y todos los equipos deben estar conectados de conformidad con los requisitos de la versión válida de las normas del sistema IEC60601-1-1. La persona que conecta el equipo adicional al puerto de salida y entrada de la señal se hace responsable de la conformidad del sistema con la norma IEC60601-1.

Capítulo 4


BATERÍA/INSTALACIÓN DEL ADAPTADOR DE CA

El producto puede utilizar batería o adaptador de CA como fuente de alimentación.



4.1 Instalación de la batería

1. Retire la tapa del compartimento baterías en la dirección de la flecha.
2. Instale las pilas "AA" de acuerdo con las \oplus \ominus polaridades.
3. Cierre la tapa del compartimento baterías.

Icono "  ": la energía de las baterías se está acabando. Sustituir con cuatro pilas nuevas (del mismo tipo) al mismo tiempo. Las pruebas efectuadas con carga baja podría causar datos inexactos y otros problemas.

Apague la unidad antes de sustituir las pilas.



Nota

Quando las baterías alcanzan el final de su vida útil, o si la batería tiene olor, o presenta deformación, decoloración o distorsión, no las utilice y deshágase de las baterías agotadas de acuerdo con los reglamentos locales, de lo contrario se produce contaminación medio ambiental.



4.2 Uso del adaptador de corriente

1. Conecte el esfigmomanómetro y el adaptador de corriente. Inserte el enchufe del adaptador de corriente al adaptador de corriente situado en la parte derecha del dispositivo.
2. Inserte el enchufe del adaptador de corriente en el toma de 100V - 240 V.



Nota

El dispositivo se puede desconectar de la red de alimentación eléctrica desenchufando el enchufe del adaptador. Cuando se quiere interrumpir la alimentación eléctrica, en primer lugar se debe interrumpir la conexión de la toma de corriente y del alimentador estabilizado, luego se debe desconectar el alimentador estabilizado y el de la alimentación eléctrica regulada y el esfigmomanómetro.

Por favor, asegúrese de utilizar el adaptador de corriente médico exclusivo.



Nota



Cuando se utiliza al mismo tiempo un alimentador estabilizado y baterías, no se consuma la carga de las baterías. Antes de apagar el dispositivo, configurar el modo de alimentación con baterías, de lo contrario el dispositivo podría apagarse debido a la falta de corriente.

El dispositivo se puede usar normalmente después de encenderlo, sin necesidad de esperar que el dispositivo esté preparado.

Capítulo 5

FUNCIONES BOTONES

Todas las operaciones del esfigmomanómetro electrónico se llevan a cabo a través de los botones. Los nombres de los botones están por encima de los mismos. Ellos son:

-  [ON/OFF] Botón de encendido/apagado. Pulsar este botón para encender/apagar el dispositivo.
-  [START/STOP] Pulse para inflar el brazalete e iniciar una medición de la presión sanguínea. Cuando realice la medición, pulse para cancelar la medición y desinflar el brazalete.



En todos los niveles, los tres botones se corresponden con la clave en la pantalla LCD, pulsar cualquier botón realizará la función correspondiente, p. ej.: **[MENU]** **[ENTER]** **[LIST]** **[USER]** (menú, lista, usuario) etc.



- Los botones arriba y abajo, respectivamente, llevan a cabo las funciones de mover el cursor hacia arriba y hacia abajo, cambiando los parámetros y cambiando el estado.

Capítulo 6

CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA

Es necesario ajustar la fecha y la hora después de encender el dispositivo.

El esfigmomanómetro electrónico almacena automáticamente los resultados de la medición, la fecha y la hora.

Si se agotan las baterías o se retiran, la hora se detiene.

En dicho caso, será necesario reajustar la fecha y la hora.

El esfigmomanómetro electrónico almacena resultados de tres usuarios automáticamente, y hasta 100 elementos por cada usuario. Si la fecha y la hora están ajustadas correctamente, la fecha y la hora de la medición serán correctas en la memoria, de lo contrario podrían no ser correctas. Los resultados se pueden cargar al PC mediante USB y procesar con el software para PC.

1. Hay dos modos de ajuste de la hora:

(1) Cuando se utiliza el esfigmomanómetro por primera vez o después de que ha dejado el esfigmomanómetro sin alimentación durante un determinado período de tiempo (más de 3 minutos), después del encendido, se muestra una alarma de error en la interfaz principal, ajuste la fecha y la hora con el botón **[UP]** (Arriba), **[DOWN]** (Abajo) y **[ENTER]**.

(2) Pulse el botón **[MENU]** (menú) en la interfaz principal para acceder al menú del sistema y, a continuación acceda a **[SYSTEM TIME]**, (hora del sistema), la hora actual se mostrará en la pantalla. Ajuste la fecha y la hora con el botón **[UP]** (Arriba), **[DOWN]** (Abajo) y **[ENTER]**.

2. Después de la configuración, seleccione la opción **[CONFIRM]** (Confirmar) y pulse el botón **[ENTER]** para confirmar el valor de ajuste. Si no desea cambiar la hora, seleccione la opción **[EXIT]** (salir) y pulse **[ENTER]** para volver al menú anterior.



Nota

El rango de año está comprendido entre 2010 y 2099. Cuando se alcanza el año 2099, pulse el botón [UP] (Arriba) para regresar a 2010.

Capítulo 7 ACERCA DE LA UNIDAD

Hay dos unidades: “mmHg” y “kPa”.

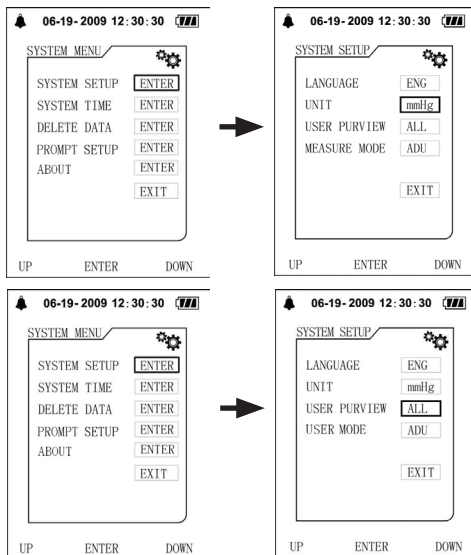
El valor predeterminado es: “mmHg”.

Ingrese al submenú [SYSTEM SETUP] (configuración sistema) en [SYSTEM MENU], (menú sistema), luego seleccione la opción [UNIT] (unidad) para cambiar las unidades entre “mmHg” y “kPa”.

Capítulo 8 CAMBIO DE USUARIO

El esfigmomanómetro electrónico almacena los resultados de medición de tres usuarios automáticamente, y hasta 100 elementos para cada usuario.

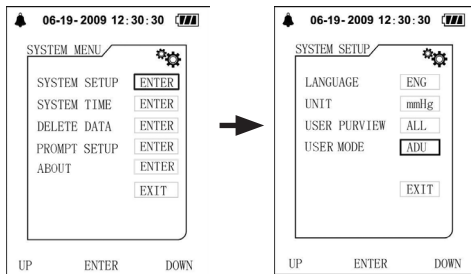
Pulse el botón [USER] (usuario) en la interfaz principal para cambiar entre usuarios. O pulse la opción [USER PREVIEW] (vista previa usuario) en el menú [SYSTEM SETUP] (configuración sistema) para cambiar entre usuarios.



**Nota**

Cuando esté configurada la función **[USER PREVIEW]** (vista previa usuario) en **[ALL]**, (TODOS), es posible cambiar el usuario actual en la pantalla principal; en cambio cuando la opción está configurada en un usuario determinado, no será posible efectuar dicho cambio en la pantalla principal.

El tipo de usuario se puede configurar para adulto, pediátrico y neonatal de tres tipos diferentes, el método de configuración es como sigue:



Capítulo 9

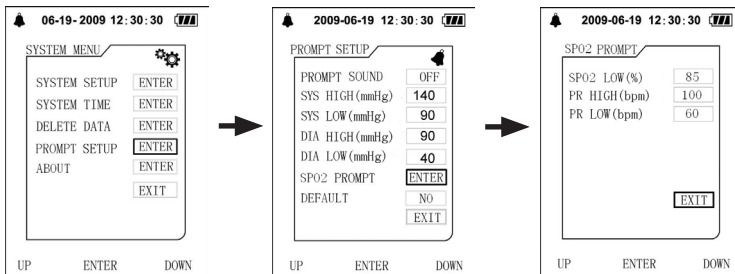
FUNCIÓN DE ALARMA DE REBASAMIENTO

El esfigmomanómetro cuenta con dos tipos de métodos recordatorios: la alarma de rebasamiento del parámetro técnico y la alarma de rebasamiento del parámetro fisiológico.

9.1 Alarma de rebasamiento del parámetro fisiológico

El esfigmomanómetro tiene la función de alarma de rebasamiento, el usuario puede pulsar el botón **[MENU]** (menú) para entrar en el menú de sistema, y seleccionar la opción **[PROMPT SETUP]** (configuración de alarma) para introducir su interfaz y, a continuación, establecer el límite del valor de la presión arterial. Cuando el resultado de la medición de la PA es mayor que el límite superior o inferior al límite inferior y la alarma está activada, se producirá la alarma fisiológica; en la interfaz **[PROMPT SETUP]** (configuración de alarma), seleccione la opción **[SpO2 PROMPT]** (alarma SpO2) para introducir su interfaz, cuando el resultado de la medición de la SpO2 es mayor que el límite superior o inferior al límite inferior y la alarma está activada, se producirá la alarma fisiológica.

En el estado de alarma fisiológica, pulse cualquier botón para cancelar la alarma corriente. De este modo no se desactivará completamente esta función. Las alarmas podrán ser desactivadas de forma permanente desde el menú de configuración de alarma hasta la sucesiva reactivación desde el mismo menú.



9.2 Alarma de rebasamiento de parámetro técnico

Cuando la carga está a punto de agotarse y la alarma está ACTIVADA, entonces se activará la alarma. Esta alarma no puede cancelarse, a menos que se cierre o se sustituya la alimentación.

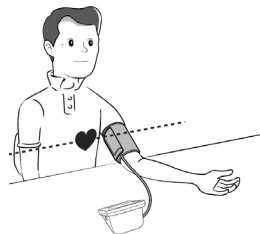
Capítulo 10

EL MÉTODO DE USO DEL ESFIGNOMÓMETRO

10.1 Medición exacta

Medición en estado tranquilo y relajado.

1. Sentarse en una posición cómoda, usar la espalda y los brazos para soportar el cuerpo.
2. Coloque el codo sobre una mesa, la palma hacia arriba y el cuerpo relajado.
3. El brazalete debe estar al nivel de su corazón.
4. Pies apoyados en el suelo, sin cruzar las piernas.



**Consejo**

Intentar medir la presión sanguínea cada día a la misma hora con el mismo brazo y en la misma posición para lograr consistencia.

La ubicación alta y baja del brazalete provocarán cambios en los resultados de la medición.

Durante la medición no toque el esfigmomanómetro, el brazalete o el tubo de aire.

Las mediciones deberán efectuarse en un lugar tranquilo y con el cuerpo relajado.

Permanecer inmóvil durante 4~5 minutos antes de la medición.

No hablar o moverse durante la medición. Relajar el cuerpo, no realizar actividad muscular.

Espere 4~5 minutos transcurridos entre las mediciones.

No utilice instrumentos de precisión cerca del esfigmomanómetro.

**Advertencia**

Cuando se realizan mediciones repetidas, ya que la extremidad aparece con congestión, puede que no consiga una correcta medición de la presión arterial. Después de que fluya la sangre, tome una medición una vez más.

Las mediciones repetidas por un largo período de tiempo, pueden asociarse con púrpura, isquemia y neuropatía en la extremidad que tiene el brazalete. Al monitorear a un paciente, es necesario examinar la parte distal de la extremidad con frecuencia para verificar que tengan un color, temperatura y sensibilidad normales. Si se observa alguna anomalía, coloque el brazalete en otra posición o detenga inmediatamente la medición de la presión sanguínea.

Utilice el dispositivo en un entorno de temperatura y humedad adecuados (consulte el capítulo 19), de lo contrario se producirá un error en la medición.

No torcer ni enredar el tubo de la vía aérea. Puede causar una presión constante en el brazalete que podría bloquear el flujo sanguíneo y causar lesiones graves al paciente.

No utilice el brazalete en un área lesionada, puesto que podría empeorar las lesiones en dicha área.

No coloque el brazalete en el área donde se está llevando a cabo terapia intravascular o donde hay una derivación arteriovenosa. Esto podría causar la interrupción temporal del flujo sanguíneo y causar lesiones al paciente.

No coloque el brazalete en el mismo lado del cuerpo donde se practicó una mastectomía.

Cuando se presuriza el brazalete, algunas funciones corporales podrían debilitarse de manera temporal. Efectuar las mediciones con equipos electromédicos en la posición correcta del brazo.



Procurar no moverse durante la medición, causará un efecto retardado en el flujo sanguíneo del paciente.
Si el dispositivo ha sido conservado a la temperatura mínima admitida, este se deberá dejar a una temperatura normal durante al menos 2 horas antes de poder ser utilizado.
Si el dispositivo ha sido conservado a la temperatura máxima admitida, este se deberá dejar a una temperatura normal durante al menos 4 horas antes de poder ser utilizado.

**Nota**

Las condiciones siguientes pueden causar también cambios en el valor de medición de la presión sanguínea.

Efectuar la medición una hora después de comer o tomar una bebida alcohólica, café o después de fumar, hacer ejercicio o bañarse;

Adoptar una postura incorrecta, como estar de pie o tumbado, etc;

El paciente habla o mueve el cuerpo durante la medición;

Cuando durante la medición el paciente resulta estar nervioso, emocionado o inestable emocionalmente;

La temperatura del local aumenta o baja rápidamente, o el entorno de medición cambia a menudo;

Efectuar la medición en un vehículo en movimiento;

La ubicación alta y baja del brazalete provocarán cambios en los resultados de la medición;

Mediciones repetidas por un largo período de tiempo.

10.2 Aplicar el brazalete

Tanto el brazo izquierdo y derecho pueden ser medidos.

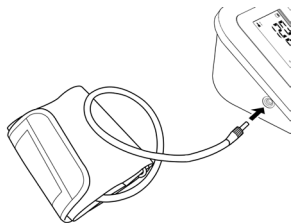
Usar el brazo sin ropa y sin ropa ajustada durante la medición.

Llevar a cabo la operación en una habitación con temperatura agradable.

Al medir, quítese la ropa gruesa en lugar de enrollar las mangas.

A fin de medir con exactitud, preste atención al aplicar el brazalete correctamente (brazo izquierdo).

1. Inserte el tapón de aire del brazalete en el enchufe del brazalete del esfigmomanómetro

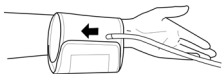




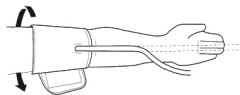
2. Estirar el brazalete en forma circular para permitir que el brazo entre cómodamente al círculo.



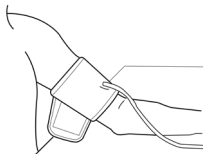
3. El brazo izquierdo penetra a través del brazalete, el tubo de aire del brazalete se pase la parte superior de la palma de la mano.



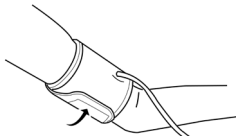
4. Envuelva el brazalete en el brazo superior. Lograr que el tubo de aire esté en el interior del antebrazo y esté alineado con el dedo medio.



5. La parte inferior del brazalete debe estar aproximadamente 2 cm~3 cm por encima del codo.



6. Se puede fijar con paños, y envolver el brazalete, el brazo y el brazalete no deben tener espacios libres.





10.3 Medición de la presión sanguínea

Se pueden configurar tres tipos diferentes de usuario (adulto, pediátrico y neonatal). Para configurarlo seleccione la opción **[USER TYPE]** (tipo de usuario) en el menú **[SYSTEM SETUP]** (configuración sistema).



Nota

Cuando el paciente es un recién nacido, por favor seleccione el modo neonatal y el tamaño adecuado de brazalete para efectuar la medición, de lo contrario podría causar lesiones al paciente.

1. Pulse el botón **[START/STOP]** para realizar la medición.

Durante la medición, mantener la posición correcta y un estado tranquilo, no moverse.

Si desea detener la medición

Pulse el botón **[START/STOP]**, el dispositivo dejará de inflar, liberará el aire por el brazalete.

2. Confirmar el valor de medición

El valor de medición puede ser almacenado automáticamente, usando **[memory function]** (función de memoria); (consulte el Capítulo 11).

*El auto-diagnóstico y tratamiento debido a los resultados de medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.



Nota

- **Espera al menos 4-5 minutos entre mediciones**

- Cuando se realizan mediciones repetidas, ya que la extremidad aparece con congestión, puede que no consiga una correcta medición de la presión arterial. Después de que fluya la sangre, tome una medición una vez más.
- Cuando algunos de los factores afectan los resultados de la medición en el proceso de medición, aparecerán mensajes de error en la pantalla, puede obviar la anomalía y reiniciar una medición.
 - El valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es el límite mínimo que puede medir el dispositivo. El dispositivo puede producir resultados de medición inexactos cuando funciona por debajo de la amplitud mínima o el valor mínimo de la señal fisiológica del paciente.
 - 3. En caso de que no se active la alarma de rebasamiento de parámetro fisiológico, pulse cualquier botón para activar la función correspondiente; cuando se emite una señal acústica de aviso, pulse un botón cualquiera (excepto el botón **[ON/OFF]**) para interrumpir la señal acústica.
 - 4. Retire el brazalete, pulse el botón **[ON/OFF]** para apagar el dispositivo.



Capítulo 11

FUNCIÓN DE MEMORIA

El esfigmomanómetro está diseñado para almacenar los valores de presión sanguínea y frecuencia cardíaca, incluidos la fecha y la hora de medición. Se pueden guardar hasta 100 resultados de medición. En caso de que hayan sido guardados 100 resultados, a la hora de guardar el resultado 101 será eliminado el resultado menos reciente.

11.1 Revisar los valores de memoria

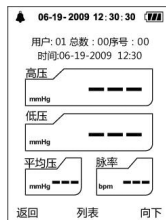
1. En la interfaz principal (interfaz de inicio), pulse el botón **[MEMORY]** (memoria) para revisar los valores de mediciones más recientes en tamaño grande con el número de serie del 1 al 100.
2. Pulse el botón **[UP]/[DOWN]** (arriba/abajo) para cambiar circularmente los valores de la medición anterior.

*La figura de la derecha muestra que no existe ningún resultado de medición a ser visualizado.

3. Pulse el botón **[LIST]** (lista) para cambiar a la interfaz de lista de datos.
4. Pulse el botón **[TREND]** (tendencia) para visualizar la interfaz de tendencias.

Final para visualizar los valores de medición:

Pulse el botón **[EXIT]** (salir) para volver a la interfaz principal o mantenga apretado el botón **[ON/OFF]** para apagar el dispositivo.



11.2 Borrar los valores de memoria

Los usuarios pueden eliminar todos los valores de la memoria en lugar de eliminar por separado el elemento especial.

1. Pulse el botón **[MENU]** (menú) para entrar en el menú de sistema, seleccione la opción **[DELETE DATA]** (borrar datos) para entrar en su interfaz, seleccione el usuario cuyos datos se eliminarán después de confirmar de nuevo, todos los resultados de medición del usuario seleccionado se borrarán.
2. Finalizar la operación

Selecione **[CONFIRM]** (confirmar) o **[EXIT]** (salir) para regresar al menú anterior o mantenga apretado el botón **[ON/OFF]** para apagar el dispositivo.



Capítulo 12

FUNCIÓN DE MEDICIÓN DE SpO₂

(Este capítulo sólo es apto para el mercado de la Unión Europea)

Precauciones para la medición de SpO₂:



Nota

- Asegúrese que la uña cubre la luz. El cable de la sonda debe estar en el dorso de la mano. La colocación incorrecta de la sonda o el contacto incorrecto con el sitio de prueba influyen en los resultados de la medición.
- El valor de SpO₂ se muestra siempre en una posición fija.
- El lugar de prueba no debe presentar agente colorante externo (como esmalte de uñas, colorante o productos de color de cuidado de la piel, etc.), de lo contrario la medición podría resultar afectada.
- Si los dedos donde se efectúa la medición son demasiado delgados o fríos podría verse afectada la precisión de la medición, por lo que es preciso introducir el dedo más grueso de la mano (pulgar o dedo medio) en profundidad dentro de la sonda.
- La sonda SpO₂ es apta para niños y adultos (no es apta para bebés y recién nacidos). El dispositivo podría no funcionar en todos los pacientes. Si no es posible obtener resultados de medición estables, deje de usar el dispositivo.
- La promediación de datos y la elaboración de la señal pueden retrasar la visualización y la transmisión de los valores de SpO₂. El período de actualización de datos de medición es inferior a 30 segundos, en caso de atenuación de la señal, perfusión débil o cuando se presentan otras interferencias, podría resultar en un aumento de tiempo en la elaboración del promedio de los datos dinámicos, que depende del valor de FC.
- Las formas de onda PLETH no están normalizadas, lo que indica una señal incompleta. Por lo que la precisión de los valores medidos podría disminuir cuando la forma de onda no resulta estable. Cuando la forma de onda se vuelve estable, se obtienen resultados de lecturas correctos. La forma de onda actual es la más estándar.
- La temperatura para la superficie de contacto del dispositivo con el cuerpo es inferior a 41°C. Este valor se puede medir con un dispositivo de medición de temperatura.
- El dispositivo no proporciona una función de alarma de rebasamiento, por lo que no se puede aplicar para el uso en lugares que requieren esta función.
- La sonda SpO₂ ha sido calibrada antes de salir de la fábrica. No requiere calibración durante el mantenimiento.



- La sonda SpO₂ está calibrada para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
- La sonda de SpO₂ y el tubo de recepción fotoeléctrico deben estar dispuestos de forma que la arteriola del paciente se encuentre en una posición intermedia. Asegurarse de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tejido cauchutado, para evitar resultados de medición inexactos.
- Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
- La precisión de las lecturas con perfusión débil ha sido verificada usando señales desde el simulador de paciente. Los valores de SpO₂ y la frecuencia cardíaca varían dentro del rango de medición debido a varias condiciones de señal débil y se comparan con los valores efectivos de SpO₂ y frecuencia de pulso de las señales de entrada conocidas.
- La confirmación de exactitud de SpO₂ debe estar respaldada por las mediciones clínicas que cubren el espectro completo. Cuando se inducen de manera artificial distintos niveles de oxígeno estable, asegurarse de que estén comprendidos en el rango de 70% ~ 100% del valor SpO₂. Utilizar un equipo secundario de medición estándar de SpO₂ para una comparación a fin de recoger los valores de SpO₂ junto con los valores del producto probado. Elaborar una tabla que incluya todos los datos para analizar la precisión de medición.
- Los ensayos clínicos han sido realizados en 12 voluntarios sanos, que comprende 6 mujeres y 6 hombres. La edad de los voluntarios está comprendida entre 21 y 29 años. Los pacientes eran de etnias diferentes, con distintos colores de piel: 3 pacientes de piel negra muy oscura, 2 de piel medio oscura, 5 de piel clara, 2 de piel blanca.
- Cuando se usa el dispositivo, mantenerlo alejado de instrumentos que pueden generar campos eléctricos o magnéticos fuertes. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- De ser necesario, por favor acceda al sitio web oficial de nuestra empresa para descargar la lista de las sondas SpO₂ y los cables de extensión que se pueden utilizar junto con el dispositivo.

**Advertencia**

- Antes de efectuar mediciones, compruebe si el cable de la sonda SpO₂ está en condiciones normales. Después de desenchufar el cable de la sonda SpO₂ del zócalo, los mensajes “SpO₂%” y “bpm” (ppm) desaparecerán de la pantalla.
- No utilice la sonda SpO₂ si el paquete o la sonda están dañados. En dicho caso, devuélvalos al vendedor.



- La sonda SpO₂ suministrada es apta para el uso con este dispositivo. Este dispositivo puede utilizar únicamente la sonda SpO₂ descrita en este manual. El operador se hace responsable de verificar la compatibilidad del dispositivo y la sonda SpO₂ (y cable de extensión) antes del uso. Los accesorios incompatibles podrían resultar en una disminución del rendimiento del dispositivo o causar lesiones al paciente.
- La sonda SpO₂ es un producto médico que se puede usar repetidamente.
- El valor medido puede ser aparentemente normal para el paciente que padece de anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfahemoglobina (SuHb)), sin embargo el paciente podría presentar hipoxia, por lo que es aconsejable efectuar otros exámenes de acuerdo con las condiciones clínicas y los síntomas.
- El pulso de oxígeno tiene referencia significativa únicamente para la anemia e hipoxia tóxica, puesto que algunos pacientes con anemia grave muestran mejores mediciones de pulso de oxígeno.
- La precisión de la medición puede verse afectada por la interferencia de equipos de electrocirugía.
- No colocar la sonda SpO₂ en una extremidad con catéter arterial o que está recibiendo inyección intravenosa.
- No realice la medición de SpO₂ y NIBP en el mismo brazo al mismo tiempo, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo durante la medición de NIBP puede afectar negativamente a la lectura del valor de SpO₂.
- El movimiento excesivo (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada podría afectar la precisión de medición.
- Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiente, procure colocar la sonda correctamente y taponarla con material opaco.
- El valor medido podría ser inexacto durante la desfibrilación y en el breve intervalo de tiempo posterior a esta, puesto que la sonda SpO₂ no cuenta con una función anti-desfibrilación.
- Las personas alérgicas a silicona, PVC, TPU, TPE o ABS no pueden utilizar este dispositivo.
- Para los pacientes con discapacidad especial, se aconseja prestar mayor atención durante la fase de medición. La sonda no puede ser colocada sobre tejidos edematosos o blandos.
- No mirar directamente al componente luminiscente cuando el dispositivo está encendido (la luz infrarroja es invisible), ni siquiera para efectuar tareas de mantenimiento, podría ser perjudicial para los ojos.
- Una sensación incómoda o dolorosa puede aparecer si se utiliza la sonda SpO₂ incesantemente, especialmente para pacientes con trastornos de microcirculación. Es recomendable no aplicar la sonda en la misma posición durante más de 2 horas. Las mediciones continuas y prolongadas pueden aumentar el riesgo de cambio inesperado de afección



cutánea como sensibilidad anormal, erubescencia, vesícula, putrescencia represiva, especialmente en recién nacidos o pacientes con trastornos de perfusión y cambios o forma inmadura en la piel del paciente. Prestar atención especial a la colocación de la sonda según el cambio de calidad de la piel, a la alineación óptica y al método de conexión. Verificar periódicamente la posición de colocación y cambiar la posición cuando la calidad de la piel se deteriore. Podrían ser necesarios controles más frecuentes dependiendo del estado de salud del paciente.

- Algunos modelos de equipos de ensayo funcionales o simuladores de paciente pueden medir la precisión del dispositivo reproduciendo la curva de calibración, pero no se pueden utilizar para evaluar la precisión de este dispositivo.
- Consulte la literatura médica relacionada sobre las restricciones clínicas y las contraindicaciones.
- Este dispositivo no se puede utilizar para tratamientos.
- No utilice la sonda SpO₂ durante una exploración por IRM o TC, puesto que la corriente inducida podría causar quemaduras.
- Cuando el dispositivo está encendido, si corriente se corta durante más de 30 segundos, no es necesario volver a encender la sonda SpO₂ tras el restablecimiento de la corriente. Después de encender el dispositivo, asegúrese de que la sonda SpO₂ pueda ser utilizada normalmente.
- La sonda se puede utilizar antes y después de hacer deporte, pero no es aconsejable utilizarla mientras se hace ejercicio físico.

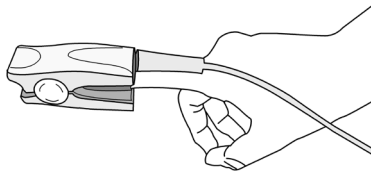


Capítulo 13

MÉTODO DE MEDICIÓN DE SpO₂

(Este capítulo sólo es apto para el mercado de la Unión Europea)

- 1) Conecte la sonda SpO₂ al sitio apropiado del dedo del paciente como indica la figura siguiente.



Colocar la sonda SpO₂

- 2) Enchufe el conector del cable de la sonda SpO₂ en la toma USB en la parte inferior derecha de la pantalla del dispositivo. La interfaz principal conmutará a la interfaz de SpO₂. Esta operación no afecta otras funciones.



Nota

Rango de visualización de SpO₂: 0% ~ 100%, rango de visualización FC: 30 ppm (pulsaciones/min) ~ 250 ppm (pulsaciones/min)

Si la SpO₂ funciona de manera anormal, después de conectar la sonda SpO₂ al dispositivo, el dispositivo no cambiará a la interfaz SpO₂ o no se visualizará ningún dato en la interfaz SpO₂.

Limitación de medición

Durante el funcionamiento, la precisión de las lecturas de SpO₂ puede verse afectada por:

- Interferencias electromagnéticas de alta frecuencia, tales como aparatos de electrocirugía conectados al sistema.
- Colorante intravenoso.
- El movimiento excesivo del paciente.
- Luz externa.
- Instalación de la sonda SpO₂ de forma inadecuada o incorrecta, o la posición de contacto del paciente.
- La temperatura de la sonda SpO₂ (rango de temperatura óptima: 28°C ~ 40°C).
- Colocar la sonda de SpO₂ en una extremidad que tenga un brazalete de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Las concentraciones de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina (COHb) y la metahemoglobina (MetHb).



- SpO₂ está demasiado bajo, perfusión circular incorrecta de la parte que se mide.
- Agentes de coloración intravascular (como verde de indocianina o azul de metileno), pigmentación de la piel.
- Es necesario utilizar la sonda SpO₂ que es suministrada por nuestra empresa, póngase en contacto con nuestro departamento de venta cuando sea necesario.

Capítulo 14

INSTALACIÓN DEL SOFTWARE

14.1 Requisitos de Editor

Procesador: Intel Celeron 2.5G o más

Sistema operativo: Windows XP/Win7/Win8

Memoria EMS: 1GB o más

Disco duro: 250G o más

Pantalla: 17 pulgadas o más

CD ROM

USB: 2 o más

Resolución de la impresora: 600 DPI

14.2 Instalación de software

1. Coloque el CD-ROM en el compartimiento de CD-ROM ubicado en su ordenador.
2. Si la función de reproducción automática de CD está activada, coloque el CD en el lector y siga las instrucciones cuando aparecen en la pantalla; de lo contrario, siga las instrucciones de instalación a continuación:
Abra el Explorador de Windows.
Haga clic en el directorio raíz del CD-ROM.
Haga doble clic en el archivo de configuración de software.
Siga las instrucciones en la pantalla.
Consulte la sección “Ayuda de Software” para más detalles sobre el método de funcionamiento del software de PC.



Capítulo 15

MENSAJES DE ERROR

Mensaje de error se mostrará en la pantalla si hay algo malo durante la medición. Las causas y las soluciones se muestran a continuación:

Mensaje de error	Causas	Soluciones
Fallo de la autocomprobación Fallo del sistema	Función anormal	Póngase en contacto con nosotros
Brazalete flojo	El brazalete no está conectado correctamente.	Conecte el brazalete correctamente (consulte el capítulo 10)
Fuga de aire	El enchufe el brazalete se cae	Asegúrese de que el enchufe del brazalete está bien insertado en el tubo de aire (ver el capítulo 10)
Error de presión de aire	Error de presión de aire	Consulte la sección de solución de problemas
Señal débil	La señal de pulso es demasiado débil o el brazalete esté suelto.	Conecte el brazalete correctamente (consulte el capítulo 10)
Sobrepresión	El brazalete está bloqueado o comprimido	Conecte el brazalete correctamente (consulte el capítulo 10)
Movimiento excesivo Por encima del rango Señal saturada	La señal medida es demasiado grande debido al movimiento del brazo o cuerpo u otras razones al medir	Mantener la extremidad, o el cuerpo inmóvil, medir de nuevo
Tiempo de espera	Se tarda demasiado tiempo	



Capítulo 16

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Fenómenos anormales	Causas	Soluciones
La medición de valores de la presión sanguínea son demasiado altos o demasiado bajos.	El brazalete no está conectado correctamente.	Conecte el brazalete correctamente (consulte el capítulo 10)
	Hablar o mover el brazo durante la medición	Mantenerse calmado y reiniciar una medición
	La ropa ejerce presión sobre el brazo	Quitar la ropa que ejerce presión sobre el brazo y reiniciar una medición
Sin presión	Fuga en el brazalete	Comprar un nuevo brazalete
	El tubo de aire no está correctamente conectado con el brazalete	Conectar correctamente
	No está inflado del brazalete	Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros
El brazalete se desinfla en corto tiempo	Brazalete flojo	Aplicar correctamente el brazalete
No se puede realizar la medición cuando se pulsa el botón de medición		Encienda nuevamente y reiniciar una medición
Se apaga repentinamente al inflar	La falta de uso durante mucho tiempo, la energía de las pilas puede estar agotada debido al cambio de temperatura	Sustituir las cuatros pilas por otras nuevas.



Se mantiene pulsado el botón de encendido/apagado pero no se puede iniciar el dispositivo	La potencia de las pilas puede estar agotada	Sustituir las cuatros pilas por otras nuevas.
	Se invierte la polaridad de la batería	Verificar la instalación de la batería para la colocación correcta de las polaridades de las baterías.
Se inicia el inflado del brazalete antes de pulsar el botón de medición o nunca deja de inflar al medir		Retire el brazalete para desinflarse. Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros.
El brazalete nunca se desinfla.		Retire el brazalete para desinflarse. Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros.
Error de presión de aire	Sin desinflar o error de deflación o inflación sin parar	Retire el brazalete para desinflarse. Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros.
	Otros	Mantener la extremidad, o el cuerpo inmóvil, medir de nuevo.
No aparece valor medido o aparece un valor sin modificar o cambia de forma errática cuando el brazalete es inflado		Retire el brazalete para desinflarse. Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros.
Otro fenómeno		Encienda nuevamente y reiniciar una operación. Sustituya las pilas. Si no se soluciona, póngase en contacto con nosotros.














Capítulo 17

CLAVES Y SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Siga las instrucciones de uso		Interfaz para conectar el brazalete
SYS	Presión sistólica	ADU	Adultos
MAP	Presión media	PED	Pediátrico
DIA	Presión diastólica	NEO	Neonatal
PR	Frecuencia cardíaca (ppm)	INFO	Información
	Abrir indicación de sonido de alarma		Cerrar indicación de sonido de alarma
	Baja potencia		Potencia completa
	1.No hay datos de NIBP para revisar 2.El dedo no ha sido insertado a la sonda SpO2 (Este elemento sólo es apto para el mercado de la Unión Europea) 3.Un indicador de insuficiencia de la señal		Toma USB para conectar la sonda de SpO2 (Este elemento es idóneo sólo para el mercado de la Unión Europea)
	Aparato de tipo BF		Aparato de clase II
	Numero di serie		Toma para adaptador de corriente
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código producto		Número de lote



	Fabricante		Fecha de fabricación
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco
	Frágil, manipular con cuidado		Este lado arriba
	Limitación de presión atmosférica		Limitación de humedad
	Conservar entre -20 y 55°C		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Disposición WEEE		

Capítulo 18

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

*Por favor siga las precauciones y los métodos correctos de funcionamiento descritos en este manual de usuario. Si no se cumplen, nuestra empresa no se hará responsable de ningún fallo.



Advertencia

Quitar las baterías antes de efectuar la limpieza. Los accesorios y la unidad principal deben limpiarse por separado.

No está permitido efectuar el mantenimiento durante el uso del dispositivo.

No aplastar el tubo de goma contra el brazaletes.



Precaución

- No está permitida la desinfección con alta presión del dispositivo y sus accesorios.
- Evite que penetre agua o agentes de limpieza en la toma para no dañar el dispositivo.
- No sumerja el dispositivo y los accesorios en ningún líquido.
- No utilice el dispositivo o sus accesorios si están dañados o deteriorados



Mantenimiento:

- Limpie con frecuencia el dispositivo y sus accesorios. Se recomienda limpiarlos una vez al mes. Si el dispositivo o los accesorios están sucios, límpielos con un paño seco y suave. Si están muy sucios, límpielos con un paño suave humedecido con agua o detergente neutro tras estrujar el paño completamente.
- El dispositivo debe ser inspeccionado y calibrado regularmente (o según las indicaciones del hospital). Es dispositivo puede ser inspeccionado por institutos de control especializados o por personal médico cualificado, o bien puede ponerse en contacto con nuestra empresa. Pulsar de manera prolongada el botón "USER" (usuario) en la interfaz principal durante 5s para acceder a la interfaz de calibración.



Consejo

- No utilice gasolina, aceite volátil, disolventes, etc. para limpiar el dispositivo.
- No limpiar ni mojar el brazaletes.

Almacenamiento:



Consejo

- No exponer el dispositivo a la luz solar directa durante un tiempo prolongado, de lo contrario la pantalla podría dañarse.
- El rendimiento básico y la seguridad del dispositivo no están afectados por el polvo o pelusas presentes en un entorno doméstico. Sin embargo el dispositivo no deberá ser colocado en





- entornos con alta temperatura, humedad o polvorientos.
- Un brazalete viejo podría resultar en mediciones inexactas, por favor reemplazar el brazalete periódicamente de acuerdo con lo indicado en el manual de usuario.
- Para evitar dañar el dispositivo, mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- No colocar el dispositivo cerca de fuentes de calor muy elevado, por ejemplo cerca de chimeneas, de lo contrario podría verse afectado el rendimiento del dispositivo.
- No guardar el dispositivo junto con medicamentos químicos o gases corrosivos.
- No colocar el dispositivo cerca de agua.
- No colocar el dispositivo sobre una superficie inclinada, sujeta a vibraciones o golpes.
- Quitar las pilas del dispositivo cuando no se utilizará durante un período de tiempo de tres meses o superior.



Capítulo 19

ESPECIFICACIONES DE NIBP

Nombre	Esfigmomanómetro Electrónico
Modo de visualización	Pantalla LCD 2.8" a color
Grado de protección contra el riesgo de penetración del líquido	IPX0
Especificaciones de NIBP	
Método de medición	Método oscilométrico
Modo de trabajo	Automático
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo



Rango de medición	Presión	Adulto 0 ~ 290 mmHg (0 ~ 38,6 kPa)
		Pediátrico 0 ~ 235 mmHg (0 ~ 31,3 kPa)
		Neonatal 0 ~ 140 mmHg (0 ~ 18,6 kPa)
	Pulso: 40~240/min	
Protección de sobrepresión	Modo de adulto	295±5 mmHg (39,33±0,67 kPa)
	Modo pediátrico	240±5 mmHg (32±0,67 kPa)
	Modo neonatal	145±5 mmHg (19,33±0,67 kPa)
Inflación	Adulto	160±5 mmHg (21,33±0,67 kPa)
	Pediátrico	120±5 mmHg (16±0,67 kPa)
	Neonatal	70±5 mmHg (9,33±0,67 kPa)
Gama de alarmas	Modo de adulto	SYS: 40~270 mmHg - DIA: 10~215 mmHg
	Modo pediátrico	SYS: 40~200 mmHg - DIA: 10~150 mmHg
	Modo neonatal	SYS: 40~135 mmHg - DIA: 10~100 mmHg
Resolución	Presión: 1 mmHg (0.133 kPa)	
Precisión	Presión estática: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Error	El valor de la PA del dispositivo es la equivalencia con el valor de medición de un estetoscopio. El error satisface todas las condiciones establecidas en la norma ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006.	
Temperatura de funcionamiento/ humedad	+5°C~40°C 15%~85% HR (sin condensación)	
Transporte	Transporte por vehículo general o contrato según el pedido, evitar golpes, agitar y salpicaduras de lluvia y nieve en el transporte	
Almacenamiento	Temperatura: -20°C~+55°C; Humedad relativa: ≤95%; Sin gas corrosivo y con corrientes de aire.	
Presión atmosférica	700 hPa~1060 hPa	



Fuente de alimentación	4 pilas alcalinas "AA", adaptador CA (CA, 100 V-240 V, opcional)
Corriente nominal	≤600 mA
Duración de la batería	Cuando la temperatura es de 23°C, la circunferencia de la extremidad es de 270 mm, la medición de la presión sanguínea es normal, 4 pilas alcalinas "AA" se pueden utilizar aproximadamente 300 veces.
Dimensiones	130(L) × 110(P) × 80(A) mm
Peso de la unidad	300 gramos (sin pilas)
Clasificación de seguridad	Clase II equipo (alimentación suministrada por adaptador de corriente)/equipo alimentado internamente (alimentación suministrada por pilas) Pieza aplicada Tipo BF
Vida de servicio	La vida útil del dispositivo es de cinco años o 10000 veces de la medición de la PA.
Datos del fabricante	Ver la etiqueta
Accesorios	<p>Configuración estándar: Brazaletes adulto: circunferencia extremidad 22-32 cm (media del brazo superior) CD de software, manual de usuario, línea de datos USB, cuatro baterías alcalinas "AA"</p> <p>Venta por separado: Brazaletes adulto: circunferencia extremidad 32-43 cm (media del brazo superior) Brazaletes pediátrico: circunferencia extremidad 10-19 cm (media del brazo superior) Brazaletes neonatal: circunferencia extremidad 6-11 cm (media del brazo superior)</p> <p>Adaptador de CA Entrada voltaje: CA 100 V~240 V Frecuencia: 50 Hz/60 HZ Corriente nominal: CA 150 mA Salida: CC 6.0 V±0.2 V 1.0 A o CC 5.0 V±0.2 V 1.0 A</p>

**Capítulo 20****ESPECIFICACIÓN SpO₂**

(Este capítulo sólo es apto para el mercado de la Unión Europea)

Nombre	Sonda SpO ₂ (accesorio venta separada)	
Rango de medición	Rango de medición de SpO ₂ : 0%~100%; Rango de medición de la frecuencia cardíaca: 30 ppm ~ 250 ppm;	
Resolución		
SpO ₂	1%	
PR	1bpm	
Precisión de medición		
SpO ₂	70%~100% ±2% 0%~69% no definido	
PR	±2 bpm o ±2% (seleccionar el valor mayor)	
Rendimiento de la medición en condiciones de presión de llenado débil		
Índice de llenado-Pulso-: 0,4%	Error de SpO ₂	±4%
	Error de frecuencia cardíaca	±2 bpm o ±2% (seleccionar el valor mayor)
Sensor óptico		
Luz roja	longitud de onda es 660 nm, 6.65 mW	
Infrarrojos	longitud de onda es 880 nm, 6.75 mW	



APÉNDICE

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	Cumple	

**Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de descenso en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de descenso en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de descenso en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de descenso en U_T) durante 5 ciclos	<5% U_T (>95% de descenso en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de descenso en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de descenso en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de descenso en U_T) durante 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. El dispositivo puede continuar la operación durante las interrupciones del suministro eléctrico debido al uso de la batería.



Frecuencia de potencia (50/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
--	------	------	---

NOTA: U_T es el voltaje de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética de los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	



Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.^b

Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

A Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotéléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el dispositivo se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un desempeño anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

B Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil y el EQUIPO o SISTEMA para el EQUIPO o SISTEMA que no es de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.

Nota 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

**Advertencia**

- Todos los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales CEM y deben ser instalados y usados de acuerdo con estas directrices.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del dispositivo, por lo que los equipos que se utilicen cerca del dispositivo deberán cumplir con los requisitos CEM pertinentes. Los teléfonos móviles, los equipos de rayos X, y aquellos de imagen por resonancia magnética son fuentes posibles de interferencia, puesto que emiten radiaciones electromagnéticas de alta intensidad.
- El uso de ACCESORIOS, transductores y cables que no sean los especificados, a excepción de los transductores y los cables vendidos por el FABRICANTE del dispositivo como piezas de repuesto para los componentes internos, podría ocasionar un aumento en las EMISIONES o la disminución de la INMUNIDAD del EQUIPO EM o el SISTEMA EM.
- El dispositivo no se deberá utilizar cuando se encuentre cerca o encima de otros equipos. Cuando fuera necesario, será necesario comprobar que estos equipos funcionen normalmente en estas configuraciones de uso.
- Los dispositivos o sistemas podrían interferir con otros equipos, incluso cuando estos equipos cumplan con los requisitos de las normas nacionales pertinentes.
- El dispositivo requiere precauciones especiales para la compatibilidad electromagnética (CEM) y requiere personal cualificado para su instalación y uso de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada a continuación.
- El dispositivo no debe estar conectado a los pasadores de conectores marcados con un símbolo de advertencia ESD, a no ser que se tomen las medidas de precaución ante la descarga electrostática, el dispositivo no debe conectarse a estos conectores.
- Para evitar la acumulación de carga electrostática, es aconsejable almacenar, efectuar las tareas de mantenimiento y usar el dispositivo con un valor de humedad relativa del 30% o superior. El suelo debe estar cubierto por alfombras antiestáticas ESD o materiales similares. Cuando se manipulan los componentes, es aconsejable llevar prendas de material no sintético.
- Para evitar las descargas electrostáticas en los componentes sensibles ESD del dispositivo, el usuario debe tocar la estructura metálica de los componentes o los objetos metálicos grandes cerca del dispositivo. Cuando se usa el dispositivo, especialmente cuando es posible que haya contacto con los componentes sensibles ESD del dispositivo, el operador debe llevar puesto un brazalete con conexión a tierra diseñado para dispositivos sensibles ESD. Para más información sobre el uso adecuado, por favor consulte las instrucciones proporcionadas con el brazalete.



- Todos los usuarios potenciales deben haber comprendido los símbolos de aviso ESD y recibido la formación adecuada sobre las precauciones ESD.
- El contenido básico del procedimiento de formación cautelar ESD debe incluir una introducción a la física de cargas electrostáticas, el nivel de voltaje normal, y los daños a los componentes electrónicos en caso de que el operador con carga electrostática entra en contacto con estos. Además, sería necesaria una explicación sobre los métodos para prevenir la acumulación de carga electrostática, y los modos y motivos para descargar a tierra la electricidad estática acumulada por el cuerpo humano o en la estructura de metal del dispositivo, o a través del uso de un brazalete para conectar el cuerpo al equipo o al suelo.

Se deben utilizar los siguientes tipos de cable para garantizar su conformidad con las normas sobre interferencia de radiaciones e inmunidad:

Nombre	Longitud (m)
Cable adaptador de corriente	1.5
Cable de la sonda SpO ₂	1.0



Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

